中国及び韓国のRoHS法の動向とREACH規則への対応

日本電子株式会社
技術法規顧問
松浦　徹也
技術士（経営工学）・中小企業診断士

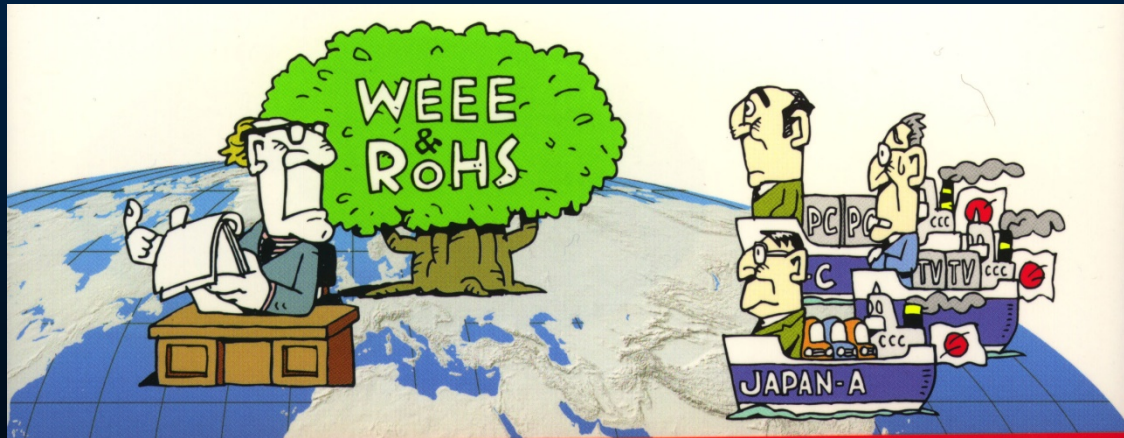
当説明内容は発表者の知見、認識に基づいてのものであり、特定の会社、公式機関の見解等を代弁するものではありません。法規制の解釈は必ず原文を参照してください。

目次

子供のために
有害化学物質制限

お断り
一部資料代わりの画面などについて説明を割愛する場合があります。
新たな論点について画面を追加しました。

Ⅰ　EU RoHS指令等の動向

中国･韓国のRoHS法への影響

イギリスの初年度の違反摘発

- 特に措置なし
  - 企業がすでに問題を解決済みで追加措置なし　150件以上
- 改善計画の提出
  - 企業が対応中で期限を明確にする　10～20件
- 法令遵守要求書の発行　5件
- EU委員会への通報
  - 複数のEU加盟国で製品が上市されているので加盟国間で情報共有の目的のため　3件
- 警告書の発行
  - 法令違反の疑いがあり是正措置の実施状況の確認が必要　1件
- 司法で裁かれる違反

  簡単な警告
  - 法令違反。製造者を告発する十分な証拠と供述が得られた　1件

  条件付き警告
  - 損害賠償等を含む　1件

  告発
  - RoHS規則に基づく裁判所への告発　0件

http://www.rohs.gov.uk/Docs/NWML%20Year%20One%20Report%20-%20November%202007.pdf

EUでの順法活動と順法証明

- Reasonable Precautions and Due Diligence
  - 相当な注意を払ってあらゆる適正措置をとる
  - 当然実施すべき活動を遂行する
- Sitting back and doing nothing is unlikely to protect you
  - ポジティブな活動が不可欠
- If a reasonable step or precaution is not taken, any defence is likely to fail
  - 各ステップで適切なチェックをする
- Taking reasonable steps is likely to involve setting up a system of control that has due regard to the risks and the law involved
  - 合理的な注意と適切な注意は企業規模や量によるシステム
- Due diligence means ensuring that your system of checks works and that you can prove it
  - 危険を特定し、適切な管理と安全措置をとり、活動を記録しレビューする
- What is reasonable will depend upon particular circumstances
  - リスクアセスメント、危険分析、および品質保証

Deca BDEの除外

- 2005年10月15日 追加と修正 官報告示
  9a ポリマー用途のDeca-BDE

2008.4.1

欧州司法裁判所はデンマークにおける欧州委員会のDeca BDE除外の決定を無効とする提訴を認め、2008.6.30以降は含有禁止となった

2008.4.9 EU委員会受入表明

BERR RoHS Regulations Government Guidance Notes

BERR | Department for Business Enterprise & Regulatory Reform
ROHS REGULATIONS
Government Guidance Notes
JULY 2008
URN 08/1061

- July 2008 改定版
- 除外項目更新
  - Deca BDEの除外項目削除
  - 新規3項目追加
    - 100dB以上の高出力スピーカーで使用される振動板のボイスコイル上に直接設置される導体を接合する電気的/物理的はんだとしてのカドミウム合金
    - 水銀を使用しないフラットパネルランプのはんだ中の鉛
    - アルゴンおよびクリプトンレーザー管のウインドウアセンブリ作成のために使用されるシールフリット中の酸化鉛

http://www.berr.gov.uk/files/file46862.pdf

Hazardous substances in EEE – high priority

ID	Substance name	CAS-No.	ID	Substance name	CAS-No.
1	Antimony trioxide	1309-64-4	24	Polychlorinated Naphthalenes	70776-03-3
2	Antimony compounds	-	25	Selenium	7782-49-2
3	Arsenic/arsenic compounds	7440-38-2	26	Short-chained chlorinated paraffins (SCCP) (Alkanes, C10-13, chloro)	85535-84-8
4	Beryllium metal	7440-41-7	27	Synthetic vitreous fibres -glass fibres - mineral wool - refractory ceramic fibre (RCFs)	142844-00-6
5	Beryllium oxide BeO	1304-56-9	28	Tributyl Tin (TBT) compounds Triphenyl Tin (TPT) compounds	various
6	Tetrabromo bisphenol A and related compounds (see Table II)	79-94-7	29	Tributyl Tin Oxide (TBTO)	56-35-9
7	Bisphenol A (4,4'-Isopropylidendiphenol)	80-05-7	30	dinickel trioxide	1314-06-3
8	Diethylhexylphthalate (DEHP)	117-81-7	31	diarsenic trioxide; arsenic trioxide	1327-53-3

Hazardous substances in EEE – high priority(2)

10	Dibutylphthalate (DBP)	84-74-2	33	Petrolatum; Petrolatum	8009-03-8
11	Dioctylphthalate (DOP)	117-84-0	34	nickel dihydroxide	12054-48-7
12	Dimethylformamide (DMF)	68-12-2	35	tributyl phosphate	126-73-8
13	Formaldehyde	50-00-0	36	divanadium pentaoxide; vanadium pentoxide	1314-62-1
14	Gallium arsenide	1303-00-0	37	nickel sulphate	7786-81-4
15	Hexabromocyclododecane (HBCDD) and further brominated flame retardants (see table II)	3194-55-6	38	cobalt oxide	1307-96-6
16	Liquid crystals e.g. MBBA (4-methoxybenzylidene-4-butylaniline); 5CB (4-pentyl-4-cyanobiphenyl)		39	cobalt	7440-48-4
17	Medium-chained chlorinated paraffins (MCCP) (Alkanes, C14-17, chloro)	85535-85-9	40	2-ethylhexyl acrylate	103-11-7

Hazardous substances in EEE – high priority(3)

19	Nonylphenol Nonylphenolpolyglycolethers (Nonylphenolethoxylates)	25154-52-3 9016-45-9	42	phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide	162881-26-7
20	Perfluorooctane sulfonates	1763-23-1	43	thallium	7440-28-0
21	PVC	9002-86-2	44	bromobenzylbromotoluene, mixture of isomers	99688-47-8
22	PCBs Polychlorinated Biphenyls	1336-36-3 and various others	45	2,2'-(ethylenedioxy)diethyl diacrylate; triethylene glycol diacrylate	1680-21-3
23	PCT Polychlorinated Terphenyls	61788-33-8 and various others	46	Rosin; colophony [1]	8050-09-7 [1] 8052-10-6 [2] 73138-82-6 [3]

2008.6.30パブコメ開始　認可候補SVHCと重複物質

EU RoHS指令 除外動向

- RoHS指令 第5条
  - 付属書にある適用免除条項の一つ一つを少なくとも4年ごとに、或いはその項目が適用免除条項に加えられてから遅くとも4年目に、同付属書から電気・電子機器の材料や構成部品を削除することを検討する目的での見直しを行う。
- Oko　Institutの調査
  - 規制優先物質として当初46物質を特定
  - ９物質に絞込み
    - TBBP-A：テトラブロモビスフェノールA
    - HBCCD：ヘキサブロモシクロドデカン
    - DEHP：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル
    - BBP：フタル酸ジブチル
    - DBP：フタル酸ブチルベンジル
    - MCCP:塩素化パラフィン　中鎖
    - SCCP：塩素化パラフィン　短鎖
    - ノニルフェノールエトキシレート
    - 有機塩素剤・有機臭素化合物
  - 2008.6.4　委員会に提出　その後インパクトアセスメント
  - 2008.秋　最終提案答申

中国RoHS管理規則とJ-Moss　表示マーク

	RoHS管理規則	J-Moss
最大許容濃度以下		G
含有表示	10	R

电子信息产品环保使用期限通则(草稿)

- General rule of environment-friendly use period of electronic information products 2007.1.5
- 2 电子通信产品 （電子通信機器）
  - 电信网络设备(電子ネットワーク機器） 50年
  - 电话单机（電話） 10年
  - 传真机（FAX） 10年
  - 通信导航车辆(通信誘導車） 8年
  - 手机(携带電話） 20年
- 4 计算机产品(コンピューター製品）
  - 网络摄像机（ビデオカメラ） 10年
  - CRT显示器（ディスプレー） 8年
  - 数码照相机（デジタルカメラ） 10年
  - 打印设备（プリンター） 15年
  - 数字化存储录放产品(DVD等） 10年
  - 内存条(メモリ） 10年
  - 开关电源（スイッチ電源） 10年
  - 光盘（光ディスク） 10年

JEOL

RoHS管理規則

2nd Step　含有制限

- 重点管理目録（第18条）

情報産業部は関連部署と協力して、重点管理目録を作成する。

重点管理目録は次項を含め実際の状況と科学技術の発展レベルの必要に応じて毎年見直しをする。

  - 製品品目
  - 使用制限の定められた有毒有害物質の種類と期限

- 強制製品認証管理（第19条）

–重点管理目録の電子情報製品は、国家強制製品認証管理をする。

–CCC（China　Compulsory　Certification）中国強制製品認証制度　20種類　135品目　CCCマークがないと輸出入、販売禁止

- 実施期限（第21条）

–重点管理目録の電子情報製品は、産業発展の実情を考慮して、特定有毒有害物質の含有制限の期日を公布する

電気電子製品及び自動車の資源循環に関する法律（韓国WEEE/RoHS/ELV法） 2007年4月27日公布 大統領令 2007年12月28日 公布

- 施行日　2008年1月1日
- 含有制限は段階的導入
  - 新規設計（型式）製品
    - 2008年7月1日
  - 2008年7月1日以前から販売（要証明）し、それ以降も販売を継続する製品
    - 2011年1月1日

特定有害化学物質と最大許容濃度

自動車	電気	物質	最大許容濃度
○	○	鉛	同一物質内の重量基準(wt)で0.1%未満
○	○	水銀	
○	○	六価クロム	
	○	PBB	
	○	PBDE	
○	○	カドミウム	同一物質内の重量基準(wt)で0.01%未満

注;

同一物質とはネジを緩める、切断・圧搾・破砕・研磨するなど機械的な方法で分離されないプラスチック、セラミックス、ガラス、金属、合金、紙、合成樹脂及びこのような物質をコーティングしたような単一形態の物質をいう。

除外はEU　RoHS指令・ELV指令と同じ

Ⅱ REACH規則 登録

REACH規則の要約

- EUに販売する物質、調剤・化学物質を使った成形品の構成物質は、登録されていなければ販売できない
  - 条件　1物質1企業1年間の取扱量が1トン以上
- 対象物質は、新規化学物質及び既存化学物質
  - 加盟国が認めた軍事用物質、医薬品用などは除外
- 登録時期
  - 新規物質　2008.6.1　以降販売前
  - 既存物質　2008.6.1　予備登録すれば最大11年以内に正式登録すればよい
- 登録は技術文書1式を共同登録できる
- 特定物質は認可対象、上市制限対象とされる
- 情報提供
  - 販売する物質、調剤の物質情報はSDS（MSDS）で顧客に伝達する。SDSには、使用方法（暴露シナリオ）によるリスクを伝達する。
    - 顧客はSDSに示された使用方法により製品を生産できるか評価し作業管理をする
    - SDSで示された使用方法では製品を生産できない場合は自社の使用方法をサプライヤーに伝えてリスク評価をしてもらう。成形品の生産者もできる。
      - 自社の使用方法を知らせたくない場合は自社でリスク評価する
  - 成形品中に0.1wt%（重量比）以上の高懸念物質が含有する場合は、顧客消費者に安全取扱情報を提供しなくてはならない

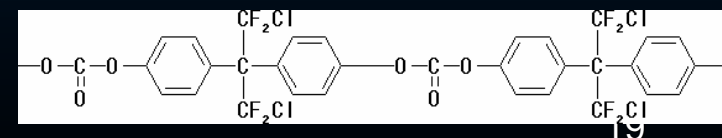
定義

- 物質(Substance)
  - 自然状態又は製造プロセスによって得られる化学的要素及びその化合物
  - 安定性を確保するために必要な添加剤及び使用されるプロセスに由来する不純物を含む
  - その物質の安定性に影響を与えずに又はその組成を変えずに分離される溶剤は含まない

- 調剤(Preparation)
  - 2又はそれ以上の物質からなる混合物又は溶液
  - 合金は調剤である。
  - 調剤は登録する必要はない。

- 成形品(Article)
  - 1又はそれ以上の物質又は調剤からなる物体
  - 製造中に、化学合成物よりもはるかに大きな程度で、最終用途の機能を決定する特定の形状、表面、又はデザインが与えられる。

- ポリマー(Polymer)
  - 1又はそれ以上のモノマー要素の連続により特徴付けられる分子からなる物質

JEOL

登録義務(Titles II, V and VI)不要物質
(低リスク物質　ANNEX Ⅳ　2008年見直し)

部分表示

EINECS no	Name/Group		CAS no
200-061-5	D-glucitol	$C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Ascorbic acid	$C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glucose	$C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-lysine	$C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	Palmitic acid, pure	$C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	Stearic acid, pure	$C_{18}H_{36}O_2$	57-11-4
200-334-9	Sucrose, pure	$C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α-tocopheryl acetate	$C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-432-1	DL-methionine	$C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-711-8	D-mannitol	$C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	1-sorbose	$C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	Oleic acid, pure	$C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1
204-664-4	Glycerol stearate	$C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Carbon dioxide	CO_2	124-38-9
216-472-8	Calcium distearate	$C_{18}H_{36}O_2$.1/2Ca	1592-23-0
231-147-0	Argon	Ar	7440-37-1
231-153-3	Carbon	C	7440-44-0
231-783-9	Nitrogen	N_2	7727-37-9
31-791-2	Water	H_2O	

登録義務(Titles II, V and VI)不要物質
(登録不適当物質　ANNEX V　2008年見直し)

- 物質または成形品が空気・湿気・微生物・日光などの環境要因への暴露での付随的化学反応で生成された物質
- 物質、調剤または成形品の貯蔵中に付随的化学反応で生成された物質
- 物質、調剤または成形品が最終的に使用される時に生成される物質で、それ自身製造、輸入、上市しない物質
- 安定剤・着色剤・香味剤・pH中和剤などの化学反応で生成される物質でそれ自身製造、輸入、上市しない物質
- ある特定の物理化学的性状を与える目的の物質の意図的用途での化学反応で生成される物質
- 副生成物
  - それ自身製造、輸入、上市しない物質
- 自然物質(化学的処理がされていない)
  - 鉱物・鉱石・精鉱・天然ガス・液化石油ガス・原油・石炭
- ハザード及びリスクが既知の物質
  - 水素・酸素・希ガス・窒素

要約表示

附属書Ⅳ･附属書Ｖの見直し状況

- 附属書Ⅳへの追加
  - helium, neon, xenon, krypton, fructose（果糖）, galactose(ガラクトース）, lactose（乳糖）
- 附属書Ⅳから削除
  - vitamin A, carbon, graphite, limestone（石灰石）
- 附属書Ｖへの追加
  - fats, waxes, fatty acids（C_6 to C_{24}）･･
- 附属書Ｖから附属書Ⅳへ移動
  - noble gases, nitrogen

  - バカンス明けの議会で審議し晩秋に採択？

http://echa.europa.eu/doc/reach/regulation_annexes_iv_v_en.pdf

第10条一般的な登録のために提出が求められる情報

（ｉ）附属書VI の1 節に定める製造者又は輸入者の身元
（ii）附属書VI の2 節に定める物質の識別
（iii）附属書VI の3 節に定める物質の製造及び用途に関する情報
この情報は、登録者の特定された用途をすべて表示しなければならない。登録者が適切とみなす場合には、この情報に関連する用途・ばく露区分を含めることができる
（iv）附属書VI の4 節に定める物質の分類及び表示
（v）附属書VI の5 節に定める物質の安全な使用に関する指針
（vi）附属書VII から附属書XI までの適用により得られる情報の調査要約書
（vii）附属書I に基づき求められる場合には、附属書VII から附属書XI までの適用によって得られる情報のロバスト調査要約書
（viii）(iii)、(iv)、(vi)、(vii)又は(b)に基づいて提出された情報のいずれが、製造者又は輸入者により選任され、かつ適切な経験を有する評価者によるレビューを受けているかについての指摘
（ix）附属書IX 及び附属書X に列記されている試験に関する提案
（x）1 トンから10 トンの量の物質については、附属書VI の6 節に定めるばく露情報
（xi）第119 条(2)の情報のいずれについて、製造者又は輸入者が第77 条(2)(e)に従ってインターネット上で利用可能にすべきではないと考えているかという要請（なぜ公表がその者又は他のあらゆる関係者の商業上の利益にとって有害になるかについての正当な根拠を含む。）

物質の識別（登録名称は純品登録ではない）

- 80%ルール　単成分物質
  - m-キシレン 90% o-キシレン 5% →登録名称 m-キシレン
  - o-キシレンは不純物　含む安定剤
- 10%ルール　多成分物質：混合物ではない
  - m-キシレン 50% o-キシレン 45%　p-キシレン 5%
  - m-キシレンとo-キシレン の反応物　不純物　p-キシレン
  - 単一物質として登録
    - Reaction mass of m-xylene and o-xylene
- 1%ルール　特定物質
  - 不純物として特定
- 0.1%ルール　CMRs物質の特定
- UVCB
  - 組成が不明または不定の物質、複雑な反応生成物及び生体物質
    - Substance of Unknown or Variable composition , Complex reaction products or Biological materials
    - 植物由来・・・　種のID名
    - 脂肪酸（C10-18）カドミウム塩　炭素鎖長が可変物質

REACH規則の物質特定情報

2.2. 各物質の分子式と構造式に関連する情報
- 2.2.1. 分子式と構造式（利用可能な場合、Smiles 記号を含む）
- 2.2.2. 光学活性と（立体）異性体の代表的割合に関する情報（適用可能で、必要に応じて）
- 2.2.3. 分子量又は分子量範囲

2.3. 各物質の構成
- 2.3.1. 純度（%）
- 2.3.2. 異性体や副生成物を含む不純物の性質
- 2.3.3. （重要な）主な不純物のパーセント
- 2.3.4. あらゆる添加物（例えば、安定剤や抑制剤）の性質や含有の大きさ（…ppm、…%）
- 2.3.5. スペクトルデータ（紫外、赤外、核磁気共鳴又はマススペクトル）
- 2.3.6. 高速液体クロマトグラム、ガスクロマトグラム
- 2.3.7. 物質の特定及び必要に応じて不純物や添加剤の特定のための分析方法又は適切な参照文献の記述（本情報は、その方法が十分に再現できるものとする。）

トン数帯による提出情報

- 1トン以上
  - 非段階的導入物質及びCMRs物質
    - Annex Ⅶ
  - 段階的導入物質かつCMRs物質でない
    - Annex　Ⅶ Section 7（物理化学的性状）
- 10トン以上
  - Annex Ⅶ　Annex Ⅷ
- 100トン以上
  - Annex Ⅶ　Annex Ⅷ　Annex Ⅸ
    - Aneex Ⅸは試験提案
- 1000トン以上
  - Annex Ⅶ　Annex Ⅷ　Annex Ⅸ　Annex Ⅹ
    - Aneex Ⅸ　Annex Ⅹは試験提案

段階的

積み上げ式

附属書Ⅶの項目（1トン以上適用）

7. 物質の物理化学的特性に関する情報
   - 7.1. 20℃と101.3kPaにおける物質の状態
   - 7.2. 融点／凝固点
   - 7.3. 沸点
   - 7.4. 相対密度
   - 7.5. 蒸気圧
   - 7.6. 表面張力
   - 7.7. 水溶解度
   - 7.8. n-オクタノール／水分配係数
   - 7.9. 引火点
   - 7.10. 可燃性
   - 7.11. 爆発性
   - 7.12. 自然発火温度
   - 7.13. 酸化性
   - 7.14. 粒度測定

8.毒性学的情報
   - 8.1. 皮膚刺激性又は皮膚腐食性
   - 8.2. 眼刺激性
   - 8.3. 皮膚感作性
   - 8.4. 変異原性
     - 8.4.1. バクテリアのin vitro遺伝子突然変異試
   - 8.5. 急性毒性
     - 8.5.1. 経口経路

9.生態毒性学的情報
   - 9.1 水生毒性
     - 9.1.1. 無脊椎動物による短期毒性試験（望ましい種はミジンコ）
     - 9.1.2. 水生植物（藻類が望ましい）の成長阻害試験
   - 9.2. 分解
     - 9.2.1. 生物関連
       - 9.2.1.1. 生分解しやすい

トン数帯による追加項目 （9.1水生毒性）

10トン以上

9.1.3. 魚類による短期毒性試験

9.1.4. 活性汚泥呼吸阻害試験

100トン以上

9.1.5. 無脊椎動物（望ましい種はミジンコ）による長期毒性試験

9.1.6. 魚類による長期毒性試験

9.1.6.1. 魚類による初期生活段階（FELS）毒性試験

9.1.6.2. 胎仔及び胚嚢一仔魚段階の魚類短期毒性試験

9.1.6.3. 魚類による幼若成長試験

1,000トン以上

なし

トン数帯による追加項目 （9.4陸生生物への影響）

10トン以上

なし

100トン以上

9.4.1. 無脊椎動物への短期毒性

9.4.2. 土壌微生物への影響

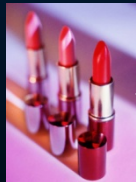
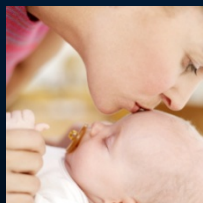
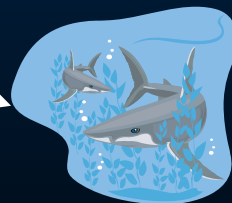
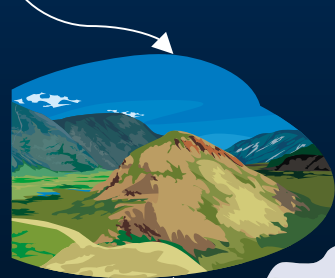
9.4.3. 植物への短期毒性

1,000トン以上

9.4.4. 無脊椎動物による長期毒性試験

9.4.6. 植物による長期毒性試験

9.5.1. 堆積物中の生物への長期毒性

9.6.1. 鳥類への長期又は生殖毒性

水汚染と食物連鎖

Ⅲ ハザード情報伝達から
リスク情報伝達へ

67/548/EEC

1999/45/EC

76/769/EEC

委員長

ジョゼ・マヌエル・バローゾ

化学物質管理

川上企業

暴露情報・使用情報

川中企業

ハザード情報

川下企業

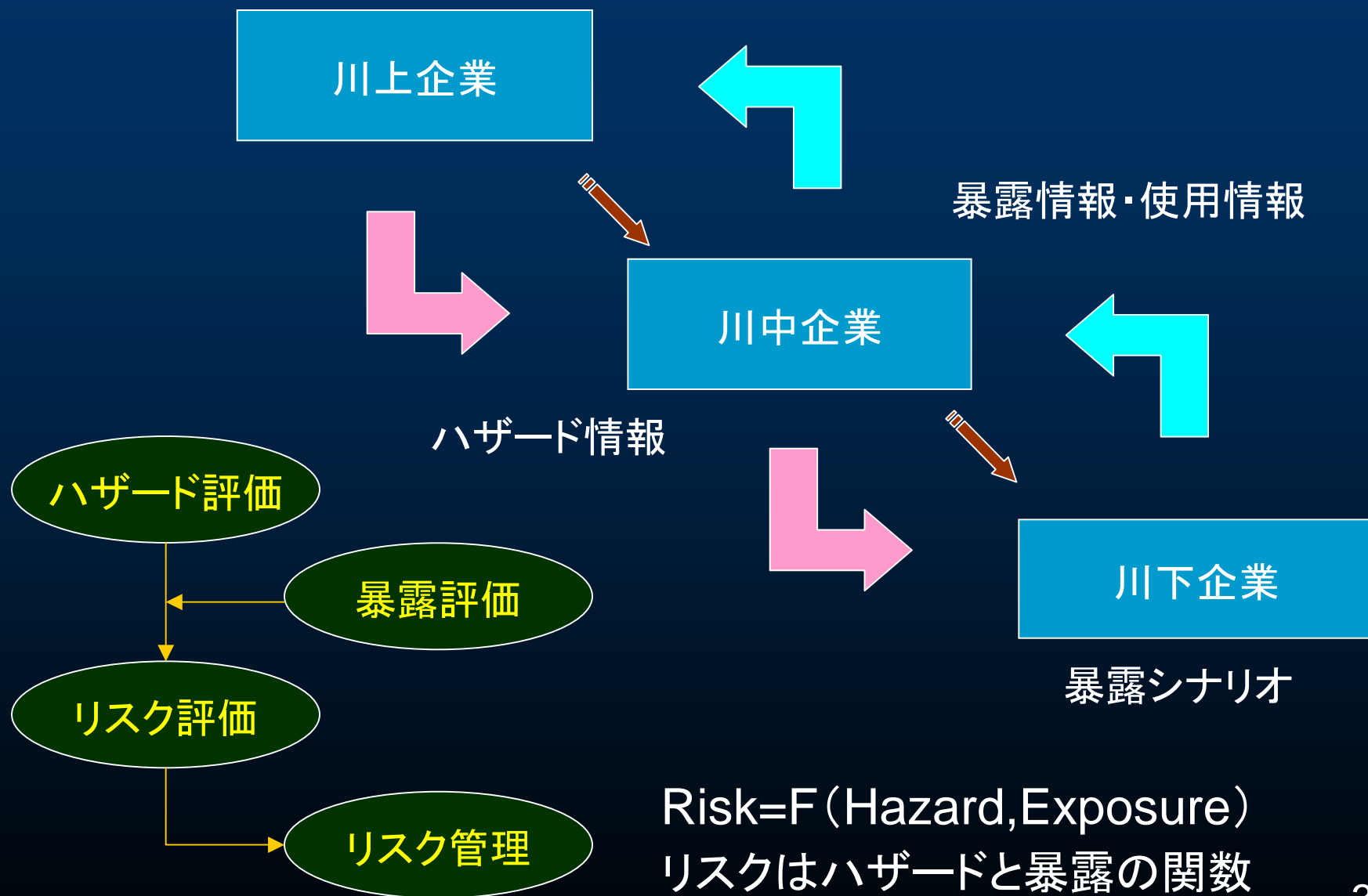
暴露シナリオ

ハザード評価

暴露評価

リスク評価

リスク管理

Risk=F（Hazard,Exposure）
リスクはハザードと暴露の関数

リスク評価

暴露シナリオによる暴露量とDNELとPNECの比で評価する

試験→ヒト・環境影響

AF

DNEL

NOAEL（無毒性量）

量

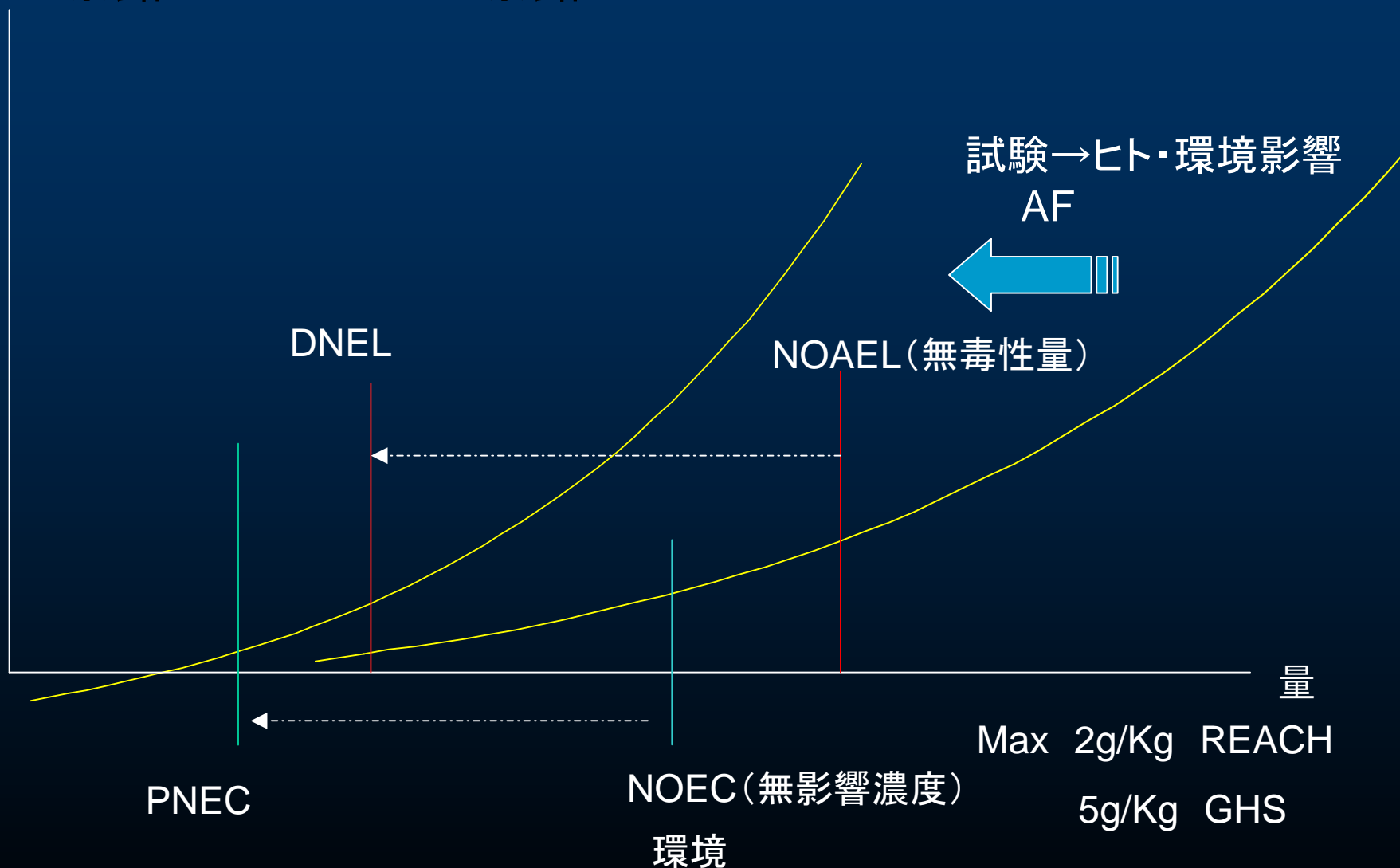
Max　2g/Kg　REACH

5g/Kg　GHS

PNEC

NOEC（無影響濃度）

環境

Copyright © Matsuura Tetsuya 2008 All rights reserved

DNEL

DNEL(Derived no effect level); 推定無毒性量

(REACHで定義される値)

$$DNEL = \frac{N(L)OAEL}{AF}$$

AF＝AF1＊AF2＊・・・＊AFn

- LOAEL：Lowest Observed Adverse Effect Level 最小毒性量
  －毒性試験において有害な影響が頻度または強度において、統計学的または生物学的に有意に増加した最低の投与量。
- NOAEL：No Observed Adverse Effect Level 無毒性量
  －実験動物を用いた有害性試験で、何段階かの投与用量群において有害影響の頻度または強度が、統計学的または生物学的に有意に増加しない最高の投与量。

AFの設定　TSCA（アメリカ）

データ	アセスメント係数
データが限られている場合 （SAR/QSARによる急性LC50値が1つなど）	1000
急性毒性基本セット （魚類及びミジンコのLC50と藻類のEC50）	100
慢性毒性値（最大許容毒性濃度：MATC）	10
野外試験データ	1

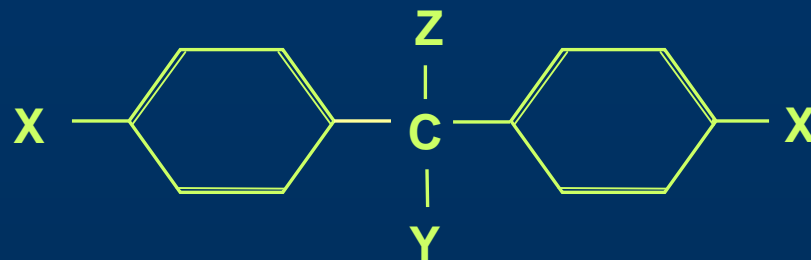
試験データやQSARにより藻類、ミジンコ類、魚類の中で最も感受性の高い種とそのエンドポイントについて影響を及ぼす可能性のある濃度を求める。
その値をアセスメント係数で除して、CC（Concern Concentration：影響の懸念がある濃度）を算出する。
暴露される可能性のある濃度は、最悪のケースを想定する。
水中の流れによる希釈によるモデルから予測環境濃度（PEC）を算出する。
予測環境濃度がCCを超える場合には、リスクの可能性があると判断さする。
生態毒性試験の追加や、さらに詳しい暴露に関する情報を求め、詳細なリスク評価をする。

AFの設定　REACH

データ	アセスメント係数
ベースセット（魚、ミジンコ、藻類）の3つの栄養段階からそれぞれ少なくとも1種以上の短期LC50値	1000
魚かミジンコのいずれかの長期NOEC	100
魚・ミジンコ・藻類のうちいずれか2つの栄養段階からの2つの長期NOEC	50
3つの栄養段階からの3つ以上の種(通常は魚・ミジンコ・藻類)についての長期毒性	10
フィールドデータ又はモデル生態系	ケースバイケース

3つの栄養段階：藻類，動物プランクトン，魚類の食物連鎖の各段階でデータを採取する

SARの事例

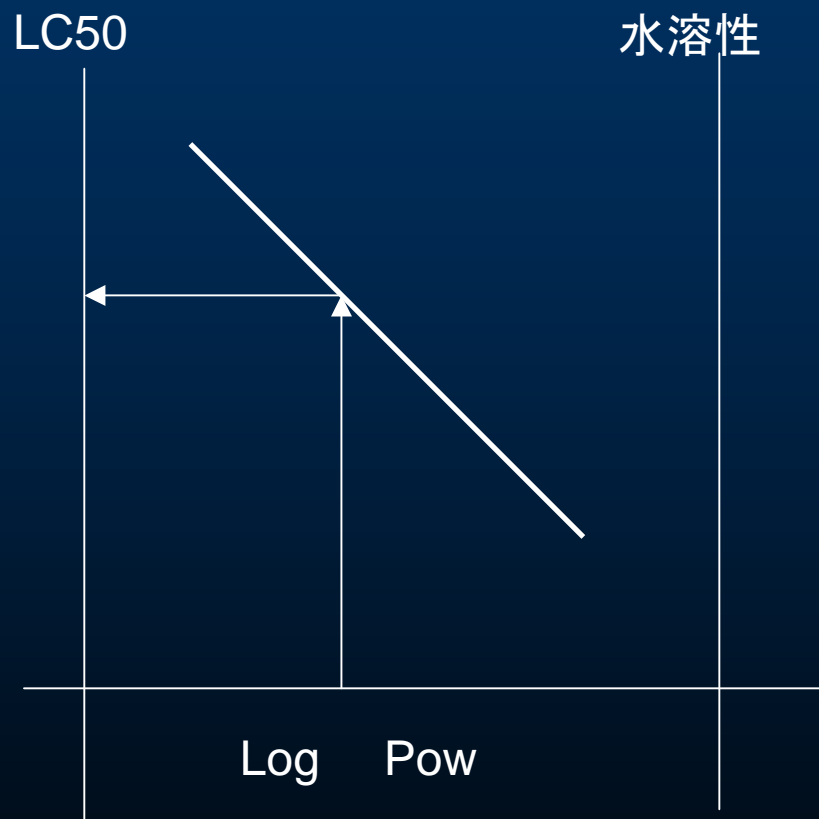
Structure-Activity Relationship

X	Y	Z	一般名	ボウフラのLC50(ppm)
Cl	CCl_3	H	DDT	0.070
Cl	CCl_3	Cl		>10
Br	CCl_3	H		0.018
CH_3	CCl_3	H		0.080
CH_3O	CCl_3	H	メトキシクロル	0.067
Cl	$HCCl_2$	H	DDD	0.038
Cl	$=CCl_2$	—	DDE	>10
Cl	CCl_3	F		0.092

出典 化学物質と生体毒性 p146　若林明子著　丸善株式会社

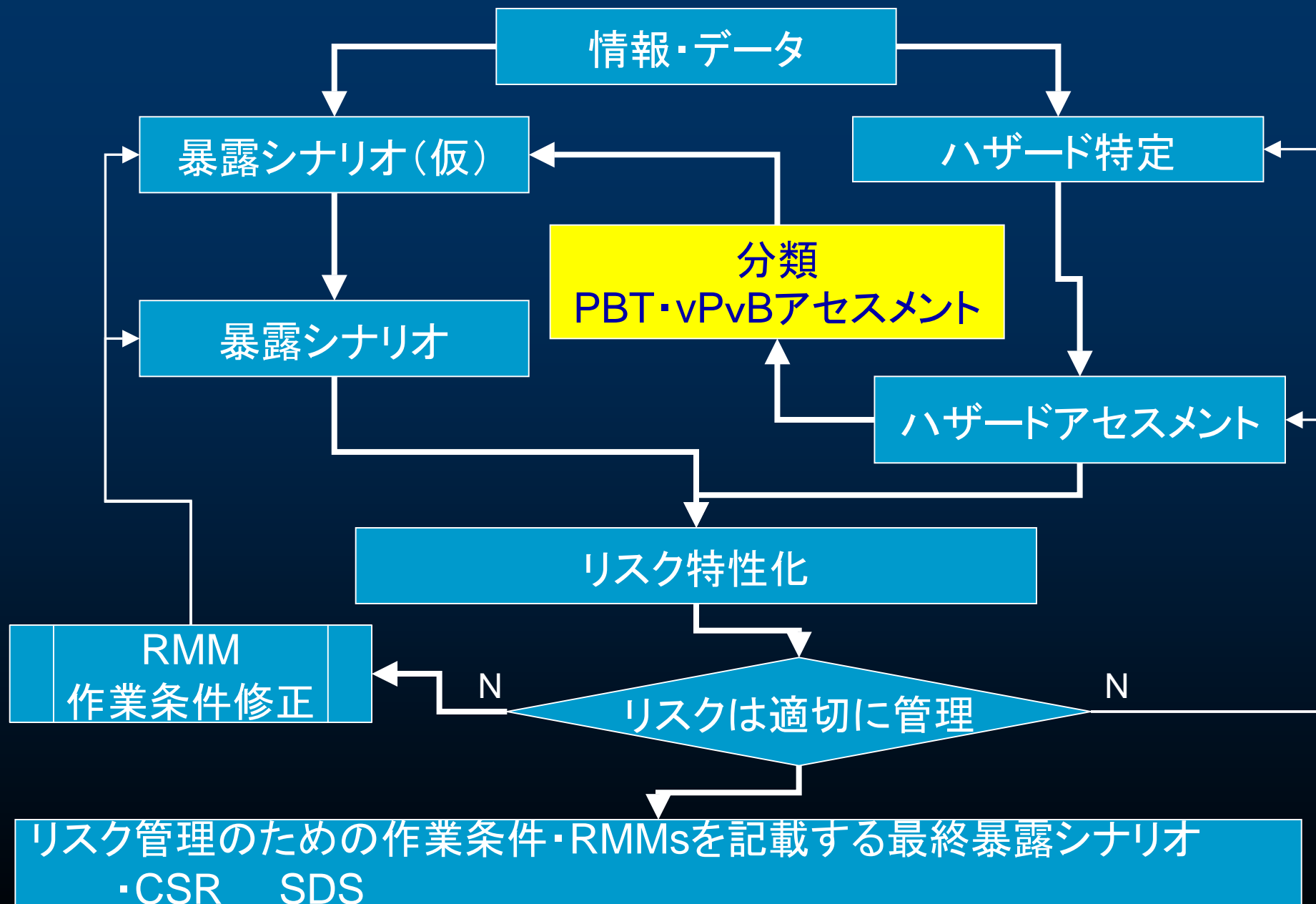
X:OH　Z:CH_3　Y:CH_3 → ビスフェノールA

QSARの事例　TSCAで多用

- QSARモデル
  - 物質濃度と構造に伴う物理的化学的性質の相関
- アルコールの事例
  - 96時間　LC50 （ファットヘッドミノー魚の種類）
    - メタノール　0.06mol/l
      1ードデカノール　5.27mol/l
  - 物理的化学的性質
    - オクタノール/水分配係数（Pow）
    - 水溶性

REACH規則附属書Ⅶ物理化学的特性

log　LC50＝－0.94log　Pow（0.0000068Pow+1）－ 1.25

出典 化学物質と生体毒性　p148　若林明子著　丸善株式会社

JEOL
CSA
情報・データ
暴露シナリオ（仮）
ハザード特定
分類
PBT・vPvBアセスメント
暴露シナリオ
ハザードアセスメント
リスク特性化
RMM
作業条件修正
N
リスクは適切に管理
N
リスク管理のための作業条件・RMMsを記載する最終暴露シナリオ
・CSR　SDS

Ⅳ 認可と制限

1トン以下でも対象となる

認可（Authorization）

- 非常に高い懸念がある全ての物質は認可の対象となる。
  - CMRs （発がん性、変異原生、又は生殖毒性）分類1及び分類2
  - PBTs （残留性、生体蓄積性、及び有毒性）
  - vPvBs （非常に残留性が高い、非常に生体蓄積性が高い
- 認可は当該物質の個々の用途に対して適用される。
- 認可は、製造者又は輸入者が当該物質の使用が適切に管理される、あるいは代替物質の可能性の検討し社会経済的な利益がリスクよりも重要であるということを示すことができた場合にのみ適用される。
- ナノ粒子(**nanoparticles**)も対象？
- ANNEX XIV　LIST OF SUBSTANCES SUBJECT TO AUTHORISATION
  - 候補物質約1500リストされる
- 認可は登録とは別申請

前文　認可

- 認可に関する規定は、非常に高い懸念のある物質のリスクの適切な管理を確保すると同時に、域内市場の良好な機能を保証すべきである。
- 認可は、上市及び使用から生じるリスクが、それが可能な場合には十分管理されている時や、それが可能でない場合には、その使用が社会経済的理由から正当化でき、経済的技術的に実行可能な適切な代替物質が利用できないときにのみ、委員会から認められるべきである。

SVHC（Substance of Very High Concern）

- 発がん性物質
- 変異原性物質
- 生殖毒性物質
- 難分解性・生物蓄積性・有害性物質
  - PBT物質：Persistent,Bio-accumlative, and toxic
- 極難分解性物質・極生物蓄積性物質（vPvB Very Persistent and very Bio-accumlative）

第57条：クライテリア

第59条：特定手順

第58条：認可対象物質（AnnexⅩⅣ記載）

ANNEX ⅩⅢのクライテリア

	PBT物質	vPvB物質
P:難分解性		
海水中	＞60日	＞60日
淡水中	＞40日	＞60日
土壌中	＞120日	＞180日
B:生物蓄積性	＞2000倍	＞5000倍
T:毒性		
海水・淡水生物長期NOEC（mg/l）	＜0.01	なし

部分

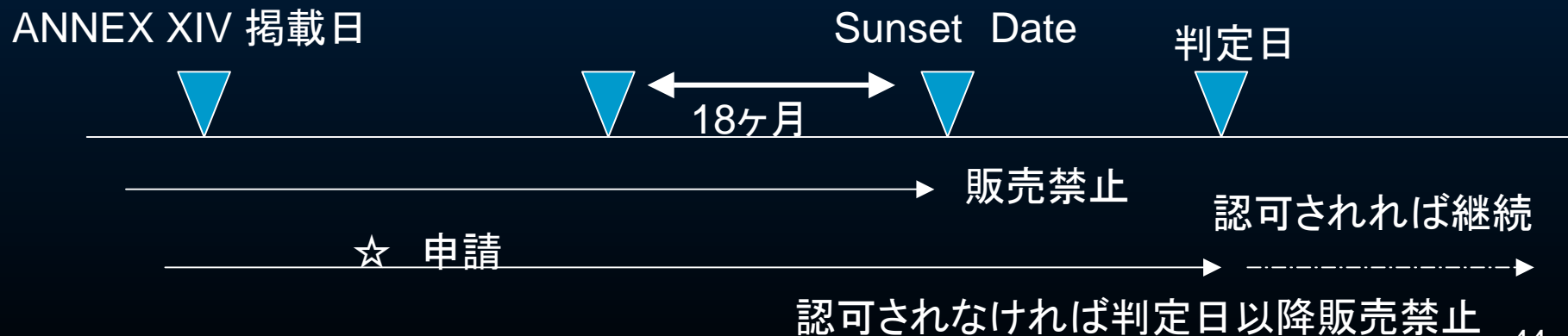
NOEC　無影響濃度

No-Observed-Effect Concentration

参考　JETOC　特集号No83

Sunset Date 認可期限日

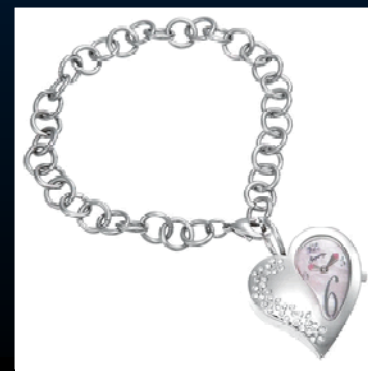
- 第58条によりANNEX XIV に収載する決定がなされる場合はその物質について経過措置がされる。
  - 認可が与えられない限り、物質の上市と使用が禁止される日付を日没日という
    - 必要に応じ、その使用に対して特定される生産過程を考慮に入れなければならない。
  - 日没日以後もある用途についてその物質の使用又は上市を継続することを希望する場合は、日没日の少なくとも18ヶ月前に申請する
    - この継続使用は、日没日以後であっても、認可の申請に対する決定が下されるまでは認められる。

JEOL

前文　制限

- 現行のシステムを促進するため、制限の手続きを再構築すべきであり、実質的に数度改正され、適合化された指令76/769/EEC を置き換えるべきである。明快さのため、またこの新たに加速化された制限の手続きの出発点として、同指令において規定したあらゆる制限を本規則に統合すべきである。本規則の附属書XVII の適用は、必要に応じて、欧州委員会により開発される指針により促進されるべきである。
- 物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の製造・上市又は使用からの人の健康及び環境に対する高いレベルの保護を確保するために必要とされる適切なリスク管理措置を特定することは、製造者、輸入者及び川下使用者の責任であるべきである。

  しかし、それが不十分と考えられる場合や、欧州共同体の法規が正当化される場合には、適切な制限が定められるべきである。
- 人の健康又は環境を保護するため、物質そのもの、調剤又は成形品に含まれる物質の製造、上市又は使用の制限は、製造、上市又は使用についてどのような条件又は禁止を含んでもよい。このため、そのような制限や改正をリスト化することが必要である。

一般物質の用途制限例　ANNEX ⅩⅦ

- ニッケル及びその化合物
  - 直接かつ長時間にわたり皮膚と接触することが意図されている成形品に以下のように使用されてはならない
  - イアリング
  - ネックレス、ブレスレットと鎖、指輪など
  - 腕時計の側面、時計バンド、締め金具
  - 衣服用リベットボタン、ジッパー、金属製マークなど
  - 直接かつ長時間にわたり皮膚と接触する部位からのニッケルの放出速度が 0.5 μ g／cm^2／週を超える場合

成形品含有SVHCの認可の論点

第56条　認可の一般規定

1. 製造者、輸入者又は川下ユーザーは、物質が附属書XIV に含まれる場合には、以下に掲げる場合を除き、その物質を使用するために上市、又は自ら使用してはならない。
   (a) 物質そのもの若しくは調剤に含まれる物質の用途、又は物質の上市若しくは自らの使用により行われる成形品への物質の組み込みが、第60 条から第64 条により認可されている場合

第62条　認可の申請

物質の製造者、輸入者及び／又は川下ユーザーは、認可の申請を行うことができる。一つ又は複数の者が、申請を行うことができる。

川下ユーザー：欧州共同体内に所在する自然人又は法人（製造者又は輸入者を除く）であって、産業活動又は職業上の活動において、物質そのもの又は調剤に含まれる物質のいずれかを使用するものをいう。

認可の申請者

唯一の代理人は認可申請ができない。唯一の代理人は登録のみ（第8条）

成形品に附属書XIVに収載された認可物質を0.1%以上含有している場合

成形品輸入者は認可申請の義務はない

Guidance for the Navigator：成形品に認可対象物質を組み入れることのみ認可の対象になる。輸入された成形品中の物質は、認可の必要がない

成形品輸入者は認可申請の義務がある

Guidance on registration：輸入者の義務/附属書XIVにリストされた物質の使用の認可の申請

第60条　認可の付与

- 2:物質の使用によって附属書XIV に定める固有の特性から生じる人の健康又は環境へのリスクが、附属書Iの6.4 節に従い、申請者の化学物質安全性報告書に記述されたように十分に管理される場合には、第64 条(4)(a)に記すリスク評価専門委員会の意見を考慮に入れつつ、第3 項を侵害することなく、認可が与えられなければならない。
- 3:第2 項は、以下の物質には適用しない。

  (a) 第57 条(a)、(b)、(c)又は(f)の基準に該当する物質であって、附属書Iの6.4 節に従って閾値を決めることができないもの（CMR）

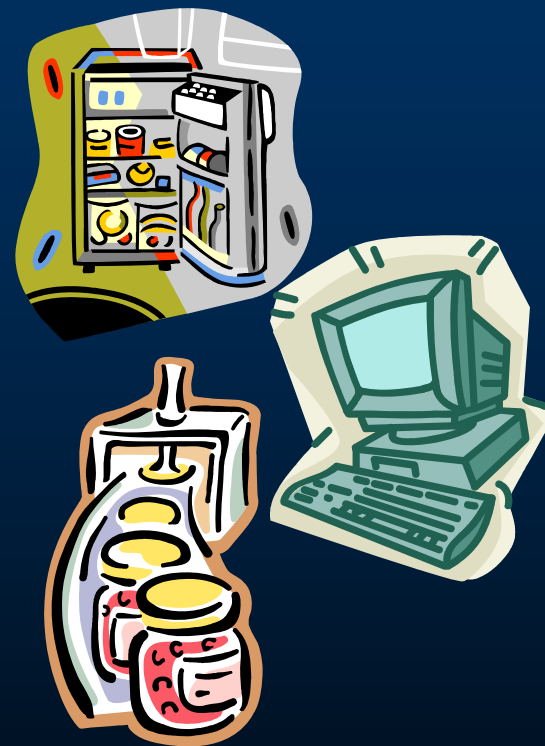
  (b) 第57 条(d)又は(e)の基準に該当する物質（PBT　vPvB）

  (c) 第57 条(f)で特定された物質のうち、難分解性、生体蓄積性及び毒性、又は極めて難分解性で高い生体蓄積性を有するもの（内分泌かく乱）

6月30日のSVHC候補物質

アントラセン

DNELが記載されていない

V 成形品の義務

Guidance on requirements for substances in articles

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/articles_en.pdf

成形品の登録と届出

- 成形品の生産者または輸入業者は成形品中の物質について以下のすべての条件が満たされれば登録しなくてはならない
  - その物質が成形品中に1年あたり1トン以上存在する
  - その物質が通常または当然予想される使用条件で放出が意図されている
- 成形品の生産者または輸入業者は成形品中の物質が67/548/EECのCMRsのカテゴリ1または2、難分解性、高蓄積性があり以下のすべての条件を満たせば庁に届け出る
  - その物質が成形品中に1年あたり1トン以上存在する
  - その物質が成形品中に0.1wt%以上の濃度で存在する
  - 届出情報
    - 生産者、輸入業者のアイデンティティ、連絡先詳細
    - 物質のアイデンティティ
    - 67/548/EECのハザード分類
    - 成形品中のその物質の使用及び成形品の使用の使用の記述
    - その物質のトン数範囲（1～10トン、10～100トン　など）
  - 成形品の生産者または輸入業者は処分を含む通常または当然予想される使用条件下でヒトまたは環境に暴露を排除できる場合は、適用されない
  - 成形品の安全な使用を可能にするに十分な物質の名称を含む情報を成形品の受領者（産業・専門・消費者）に提供しなくてはならない

JEOL

圧着テープの例(May　2008)

テープの種類	表面に物質/調剤を転写	何も出さない	表面に転写しないが放出物質あり
具体例	熱圧着テープ、マスチックテープ	片面/両面接着テープ	子供用芳香テープ、殺虫剤入り装飾テープ
テープの性状	基材は使用のためだけ、接着層は使用時に形状が変化	接着層と基材からなる成形品	接着層を持ち2次機能としての物質/調剤の放出
化学物質がテープから除去されて時機能は残るか？	接着層は目的の機能を保持(接着が主ではない)	テープの機能は接着層と基材の相互作用によって決まる	
テープは放出のための容器かキャリアーか？	テープの機能は物質/調剤の転写の機能	テープの機能は接着層の放出/転写の調節ではなく、対象物への接着と基材による付加的な特性	
化学物質は使用時に消費され廃棄前にテープから分離されるか？	基材と接着層は使用後、別々に廃棄	接着層は使用後もテープにある	
その結果	接着層は6条で登録	登録不要	芳香剤の登録

JEOL

アルミ製品の調剤と成形品の区分け

Natural raw material

Mineral ore
(Bauxite)

Extraction 抽出

Substance

Alumina
Al_2O_3

Electrolysis 電解

Aluminum

Addition of alloying elements

preparations

Aluminum alloy

Casting into ingots 鋳造

Casting into shapes 成形

Rolling ingots

Extrusion ingots

Rolling

articles

Extrusion 押出し

Sheet (coils)

Extrusion profile

Aluminum alloys cast piece

Cutting・・

Cutting・・

drilling・・

Final Aluminum product

Final Aluminum product

Final Aluminum product

チェック事項

①物体の形状、表面またはデザインの技術的精度は成形品の適正機能にとって何がより関連するのか

②物体の機能が主として内容の物質・調剤を送ることとか

例:ドラム缶

③物体の主目的が内容物質・調剤に関係なく、別の機能に関係する場合はその物体の主要機能について分析する

香水を含ませたタオルは、主目的は香水の放出ではなく、人を乾かすことである。タオル自体は調剤でなく成形品と判定できるので、香水は副次的機能として意図した放出となる

④物体から物質・調剤を取り出した場合や独立使用でその物質、調剤は意図した目的を果たすか

物質・調剤及び反応生成物の放出・制御された送付の容器・搬送体か

物質・調剤の過半は物体の使用段階で消費、除去される

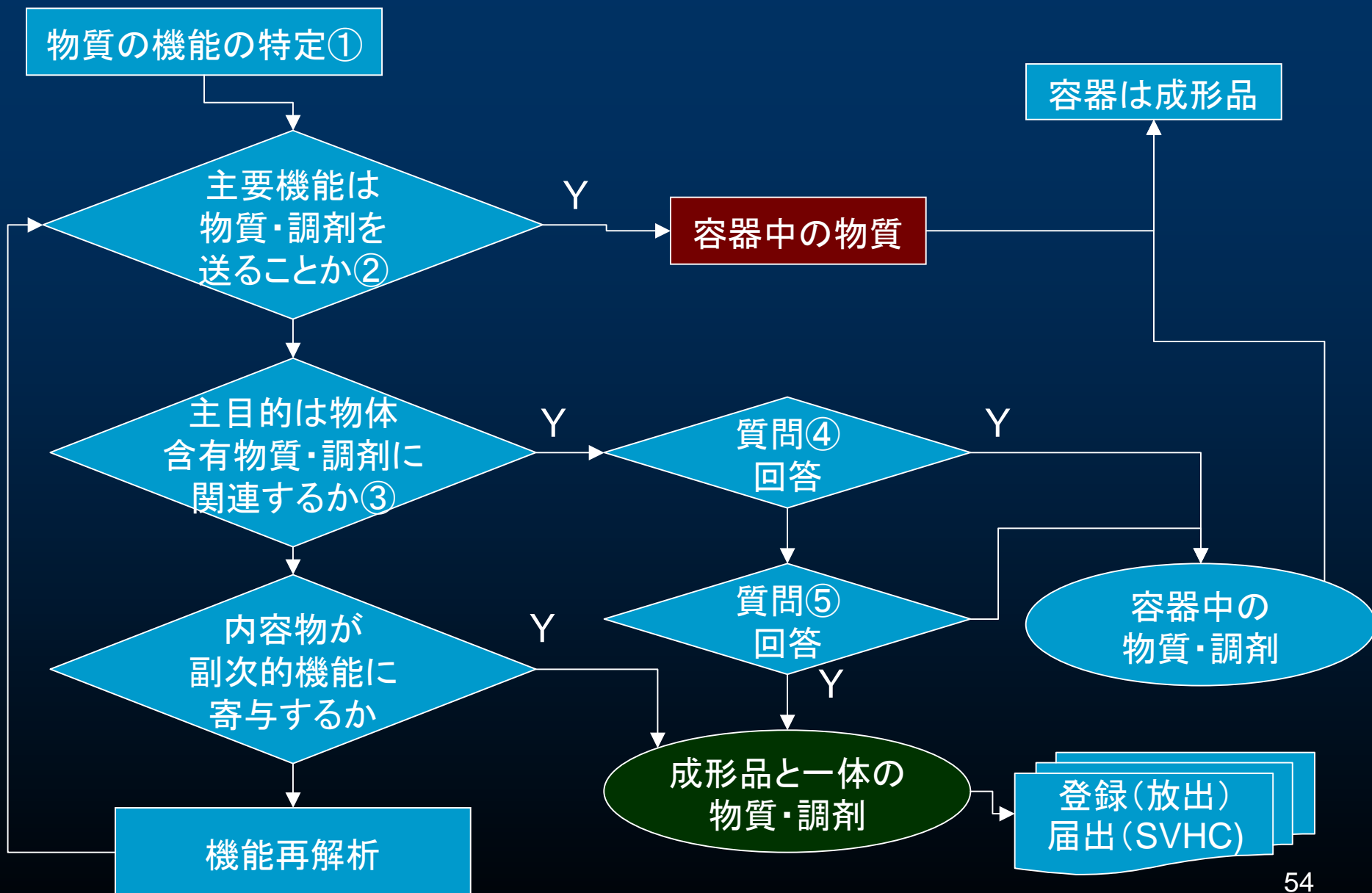
物体の処分前(耐用期間終了後)に物質・調剤は物体外にある

⑤その物質・調剤を取り出す、分離する、類似種類の物質・調剤に入れ替えた場合に意図した機能が発揮できない

主目的が物質・調剤及び反応生成物の搬送以外である

物体の処分前(耐用期間終了後)に物質・調剤は物体と一緒に廃棄される

JEOL

対象物体の判別

意図的放出（リリース）：intended release

- 成形品の耐久年数が継続している間リリースされる予定である物質
- リリースが成形品の最終機能にとって必須であり、また、成形品の最終機能としてリリースが必須の場合であり、物質のリリースがなければ、成形品は十分に機能しない場合
  - 事例
    - フェルトペン
      - 機能＝書くことで、ペンからのインクのリリースが必須
    - ガラスクリーニング用雑巾
      - 機能＝クリーニングする事、雑巾のクリーニング機能に貢献する為の洗浄剤のリリースが必須
- リリースが機能において不可避な効果の場合である。
- 成形品が機能したときに、リリースが起こる場合である。
- リリースが避けられるのならば、成形品の機能が正常に機能しない場合　　などである。
  - 事例
    - 磨き布は銀製品を磨く為に、研磨剤が浸透している

意図的放出の定義　May 2008

- 義務は意図される放出・通常または当然予想される使用条件が前提
- 意図：成形品生産者の意図
- 成形品から通常または当然予想される使用条件で物質・調剤がある機能を果たすために必要であり、それが望まれているか
- 意図される放出が意図的計画であり、その成形品の特定の機能を持つ
  - この機能は主要機能でなく副次的機能である
    - 放出が主要機能であれば内部に物質・調剤を持つ容器である

May　2008の付録の用語の定義

- 以下の場合は成形品から意図された放出となる
  - 放出が成形品に副次的機能に寄与する
    - 最終使用機能に直接関係しない成形品の付加価値に放出が寄与する。
    - この放出がなければその機能が果たされない
      - 香りつき消しゴムの香り放出
        - 機能：消すこと　付加価値・便宜機能：いい香りという品質
- 以下の場合は意図された放出ではない
  - 生産工程での半完成品、完成品からの不純物の除去としての放出
    - 繊維製品の加工性を高めるための糊
  - 放出が成形品の使用・保守で発生し、広義の成形品の品質・副次的に安全性を向上させるものであっては、その放出物質はその成形品の機能に寄与していない
    - 消費者の洗濯による染料の除去
  - 放出が成形品の機能上避けられない。放出なしにはその成形品が機能しないが、その放出が直接意図されていない
    - ブレーキライニング・タイヤ
  - 化学反応中に生成する物質の放出
    - コピー機からのオゾン、成形品の燃焼によるガス
  - 偶発的・不正規使用・事故による放出
    - 落下して壊れた温度計からの物質放出

通常の使用条件　May 2008　用語の定義

- 意図された最終使用機能に関連した条件
- 取扱説明書（マニュアル）などで文書化された条件
- 工業的・職業的使用条件と消費者使用条件は異なる
  - 通常使用頻度・使用期間・温度・換気率・水との接触条件
- 特定の使用条件を避けるまたは除外する勧告をすることができる
  - 使用者に取扱説明書やラベルで明確に避けるように勧告された使用方法は通常の使用条件ではない
    - 30℃以上の温度で洗わないこと
    - 子供の手の届かない所で保管すること
    - 高温に晒さないこと

予想される使用条件

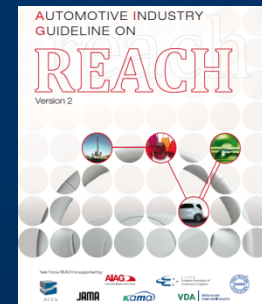
- 成形品の生産者・輸入者による意図した通常の使用でない使用条件
- 成形品の形式、形状、機能から予想される得る使用条件
  – 個々の事例で判断される
- 以下の条件は当然予想される使用条件
  – 可能性の高い事故
    - 成形品の一部分である化学物質を脆弱な容器の破損による放出
  – 機能と一致しない使用であるが、成形品の機能や概観が意図された使用以外の使用を示唆する
  – 極度に集中して使用
    - 消費者が自宅を建築しるときに3ヶ月、１日１2時間使用
- 職業的、工業的使用で以下は除外される
  – 生産者・輸入者から明確に除外された使用
    - 意識的に意図に反する使用と見なされる
  – デザイン、警告ラベルで避けるように明確に勧告された使用
  – 明らかな誤用

自動車工業会のREACHの解釈

- 車両に装着された場合、通常のまたは当然予想される使用条件で意図的に物質を放出する成形品は以下に示す例である。
  - 香料のディスペンサー
  - 消火器
  - ウインドシールド洗浄液貯留器
  - 着火装置の圧縮ガス
    - 圧縮ガスを用いた着火装置は、車両に装着された場合に意図的に放出する物質を含む成形品
    - 付属書Vによる有害性とリスクがすでに知られている水素、酸素、希ガス、窒素は登録は免除
    - 他の物質または調剤を使用する場合には登録が必要な場合がある
    - ただし、上記成形品を単体として輸入された場合には、容器に入った調剤とみなされ、容器中の調剤に関係する登録義務が適用される

V2 邦訳 http://www.japia.or.jp/info/reach_2.1_Japan.pdf

自動車工業会のREACHの解釈(2)

AUTOMOTIVE INDUSTRY GUIDELINE ON
REACH
Version 2

- ブレーキライニング
  - 物質の放出を意図していない成形品と解釈
    - 欧州摩擦材料協会(Federation of European Manufacturersof Friction Materials)の見解を支持
- エアーバッグ
  - 着火反応化学生成物が展開時の反応において消費
  - 同生成物は付属書V (3)の下での登録要件から除外
    - 火工品産業協会(Association of the Pyrotechnics Industry (VPI))および自動車火工品製造業者の見解を支持
  - ライニングやタイヤの磨耗は副次的　Guidance　May 2008

JEITA　の解釈
http://pc1.db1-unet.ocn.ne.jp/jeita_eps/pdf/080730_REACH_guidance.pdf

SVHCの濃度計算

- 指令67/548/EECに規定されているクライテリアによる発がん性、変異原性などの高懸念物質(SVHC)が認可対象物質としてANNEXＸⅣに収載する
- SVHCを含有する成形品（条件1トン/年　0.1wt%）は、届出義務と安全使用情報を顧客に伝達する必要がある。
- 木材とプラスチック装飾から構成されている木製椅子の事例
- 木材　　　　　　　　2kg　SVHC　10mg　（0.0005wt%）
- プラスチック装飾　　1g　SVHC　　1mg　　（0.1wt%）
- 椅子全体では　11mg/2001g=0.0005wt%
  - 椅子全体では0.1wt%以下であり届出や川下への情報提供は不要
  - 購入しているプラスチック装飾の生産者は、年間1トン以上生産している場合は届出義務がある。
  - 物質から最初に成形品にしたときの成形品の中の重量比が0.1wt%を超える場合は、義務が生じることになる

Guidance on requirements for substances in articles　May 2008

SVHCの濃度計算の分母を成形品全体とすることに6カ国が反対表明

Austria, Belgium, Denmark, France, Germany　and Sweden

6カ国反対の意味

- Guidance Documentの検討はRIPからコミトロジー手続きに移行した。
  - 加盟国の代表等からなる専門委員会で、事実上その場で内容を決定し、EU委員会指令として採択するプロセスであったが、2006年に議会が拒否権を獲得した。
- 採択は特定多数決による
  - 全345票のうち255票（約74パーセント）以上が支持
    - リスボン条約で55%になる見込み（2009年）
  - 構成国の過半数が支持
  - 支持国全体の人口が全EU人口の62%以上
- Austria, Belgium, Denmark, France, Germany and Swedenの票数
  - A:10 B:12 D:7 F:29 G:29 S:10 合計:97
  - 反対票が91（345-255）以上の場合採択できない
- 6カ国の反対により5月26日のGuidance Documentは採択できなく妥協のために修正が余儀なくされる

成形品のめっきは？

- 成形品に「めっき」しても成形品
  - 部品が追加されたイメージ
- 成形品の義務が適用（顧客が7条の義務）
  - 意図的放出物質の登録
    - 「めっき」からは意図的放出はない
  - 0.1wt%以上含有SVHCの届出
    - 重量の分母は成形品
      - 厚いめっきでもμm単位　母材はmm単位
    - SVHCは化合物指定で元素指定ではない
      - Lead alkyls
      - Lead azide（CAS　No　13424-46-9）
      - Lead chromate（CAS　No　7758-97-6）
      - Lead di(acetate) （CAS　No　301-04-2）
      - Trilead bis(orthophosphate)（CAS No 7446-27-7）
      - Lead acetate （CAS No 1335-32-6）
      - Lead(II) methanesulphonate　（CAS No 17570-76-2）
      - ・・・・・

} 生殖毒性物質

FAQ

- 包装材はREACH規則の適用を受けるでしょうか。
- 適用される場合には、ダンボールやクッション材などセットして適用されるのでしょうか。
  - 物質、調剤、成形品は包装の内部に収納される。この包装はダンボール箱、プラスチック包装、ブリキ缶であれREACH規則下では成形品である。
  - 包装材は包装される物質、調剤、成形品には属さない。
  - 包装及び包装される物質、調剤、成形品の生産者・輸入者は他の成形品と同じ要件を満たす。
  - 異なる機能を持つ包装は別々に考慮する。
    - 成形品をプラスチックで包みダンボール箱に包装する場合は、プラスチックとダンボールは別々の成形品とみなされる

JEOL

2008.6.30 認可候補SVHC　追加4物質？

2008年6月30日～8月14日の間にパブリックコンサルテーション実施
http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/svhc/svhc_cons_en.asp

1	アントラセン	2	4,4'-ジアミノジフェニルメタン
3	フタル酸ジブチル(DBP)	4	シクロドデカン
5	二塩化コバルト	6	五酸化二砒素
7	三酸化二砒素	8	重クロム酸ナトリウム
9	マスクキシレン	10	フタル酸ジ2-エチルヘキシル(DEHP)
11	ヘキサブロモシクロドデカン（HBCDD）	12	短鎖長塩素化パラフィン（C_{10}-C_{13}）
13	ビス（トリブチル錫）オキシド	14	一水素ヒ酸鉛
15	トリエチルヒ酸	16	フタル酸ベンジルブチル(BBP)

2008.8.31　加盟国のコメント終了（パブコメは8.14）
2008.9.15　加盟国専門委員会に諮問
2008.10.15　満場一致であれば候補物質として特定

} 最速スケジュール

SVHC提案のための技術データ

- 第59条2項:欧州委員会は、第57 条に定める基準に該当するとの見解を有する物質について、化学品庁に対して、附属書XV の関連する節に基づいて一式文書を作成することを求めることができる。
  - 附属書XV:附属書I の化学物質安全性報告書のパートB に定める書式
- CSR パートB
  - 1. 物質の識別及び物理的化学的特性
  - 2. 製造及び用途
  - 3. 分類及び表示
  - 4. 環境中運命の特性
  - 5. 人健康有害性評価
    - 5.11. DNEL(s)の導出
  - 6. 物理化学的特性の人健康有害性評価
  - 7. 環境有害性評価
  - 8. PBT 及びvPvB 評価
  - 9. ばく露評価
  - 10. リスクの特性化

技術文書の内容

- アントラセン PBT
  - 5 HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT
    - Data not reviewed for this report.
  - 日本の環境省
    - 慢性毒性値によるPNECとして0.021 μg/Lを推定

Population Oral	End-point(s)	DNEL
作業者	Testicular / developmental toxicity（生殖・発育毒性9	0.10 mg/kg/day
一般住民	Testicular / developmental toxicity	0.05 mg/kg/day
男児	Testicular toxicity	0.02 mg/kg/day

シリカゲル含有塩化コバルト規制

- 塩化コバルト(Ⅱ)(CAS No 7646-79-9)
- 67/548/EEC(危険な物質の分類、包装、表示に関する指令)
  - 分類は発がん性物質カテゴリー2
  - シリカゲルの塩化コバルトの含有量は1wt%以下
  - 1%以下の表示義務
    - 0.25 % ≤ C < 1 %　　: T; R49-52/53
    - 0.01 % ≤ C < 0.25 %　: T; R49
    - Tは毒性を表す「どくろマーク」
    - リスク警句
      - R49　吸入するとがんを引き起こす恐れがある
      - R52　水生生物に有害性
      - R53　水生環境中で長期の悪影響を及ぼす恐れがある

- 76/769/EEC
  - 67/548/EECの分類基準により、「一般大衆への販売のために上市される物質、調剤において、67/548/EECの危険物質リストで濃度が指定されている場合の規定濃度以上で使用されてはならない」

廃棄物としての免除要件

- 第2条7項d
  - 登録され共同体内で回収された物質、調剤・成型品中物質は登録免除
- 回収される物質は登録されていなければならない
  - 輸入成型品中の物質は登録されていない場合がある
  - 登録は同じサプライチェーンであることは要求されていない
- 登録されている物質と回収される物質と同じであること
  - 同じ化学的アイデンティティ及び性質
  - 化学的修飾された場合は登録
- 回収者はその登録物質に関する情報が利用が可能であることを確実にする
  - 第31条(1)(3)によるSDS
  - 第31条(4)による情報（消費者向け情報）
  - 第32条(1)による情報
    - 認可条件・制限条件・リスクマネジメント情報・登録番号
- リサイクル業者は予備登録する

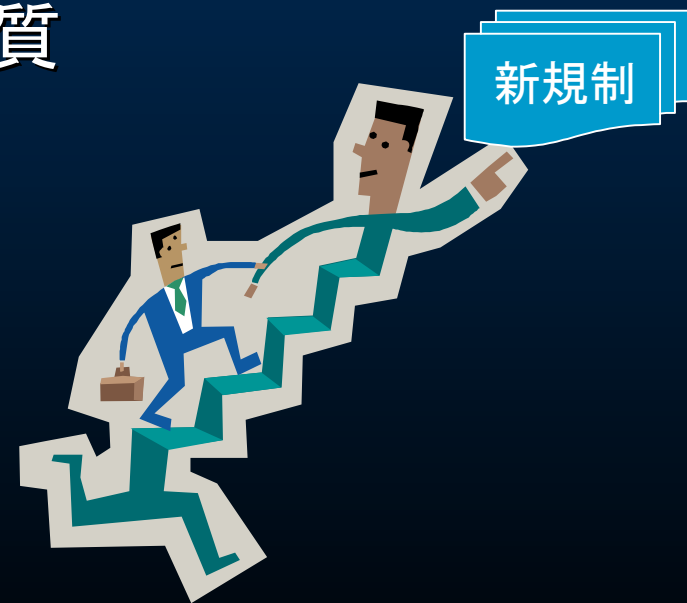
最近の情報

- 唯一の代理人に関する解釈の変更
  - 9月24日　登録のためのガイダンス」の改訂版(バージョン1.3)が公開
  - 登録後の唯一の代理人変更は、元の唯一の代理人の同意があれば、登録一式文書の更新で済む
  - 同意がない場合は、従来と同じく、新規に登録することが必要
    - 元の登録データ等の再利用はできる
  - 予備登録後、登録前の唯一の代理人の変更は記載がない
- 予備登録に関する警告
  - 登録する物質だけを予備登録するように企業に要請
    - 2008年9月15日までに、352,641の予備登録がされた
    - 2社が10万物質を予備登録申請したが有効性がないとされた（取り消し）
      - データ交換のために設けられた予備登録によるSIEFの目的に合致しない
      - SIEFの活動も管理できない
  - 中間段階の予備登録リストを10月に発表

Ⅵ　新たな規制動向と企業対応

ご参考

各国、各法による追加物質
見えてくる企業対応

SVHC情報の流れ

物質・調剤メーカー
SDS　31条
登録情報　32条
成形品メーカー
7条
33条
33条
33条
7条
33条
7条
成形品メーカー
成形品メーカー

SVHCの情報伝達

1トン以下でも義務がある

物質A　物質B

SVHC

調剤L　物質X

SVHC　0.1%超

調剤M　物質Y

SVHC　0.1%以下

調剤N

SVHC　0.1%以下

作業管理

物質A　物質B

SVHC

調剤L　物質X

SVHC　0.1%超

成形品M　成形品X

SVHC　0.1%以上

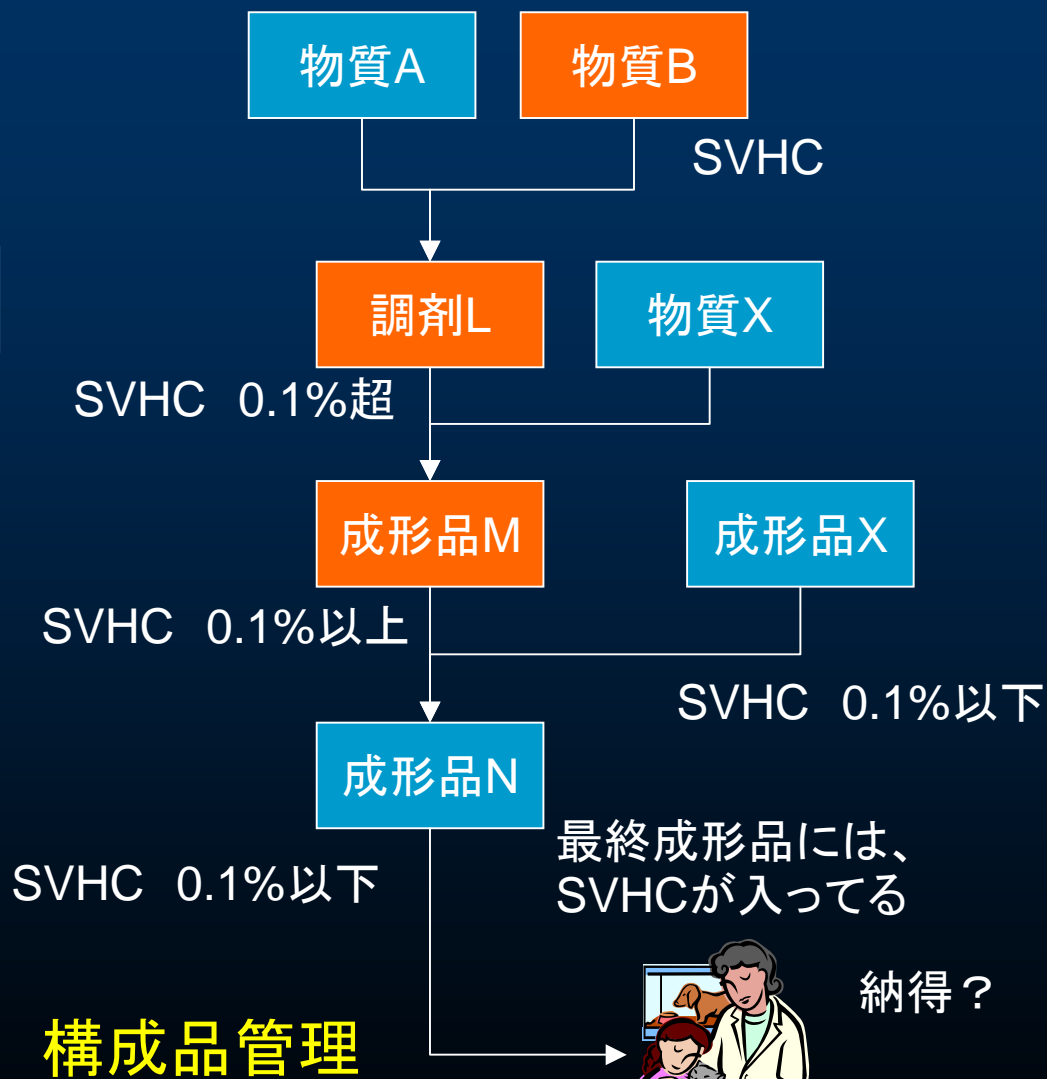
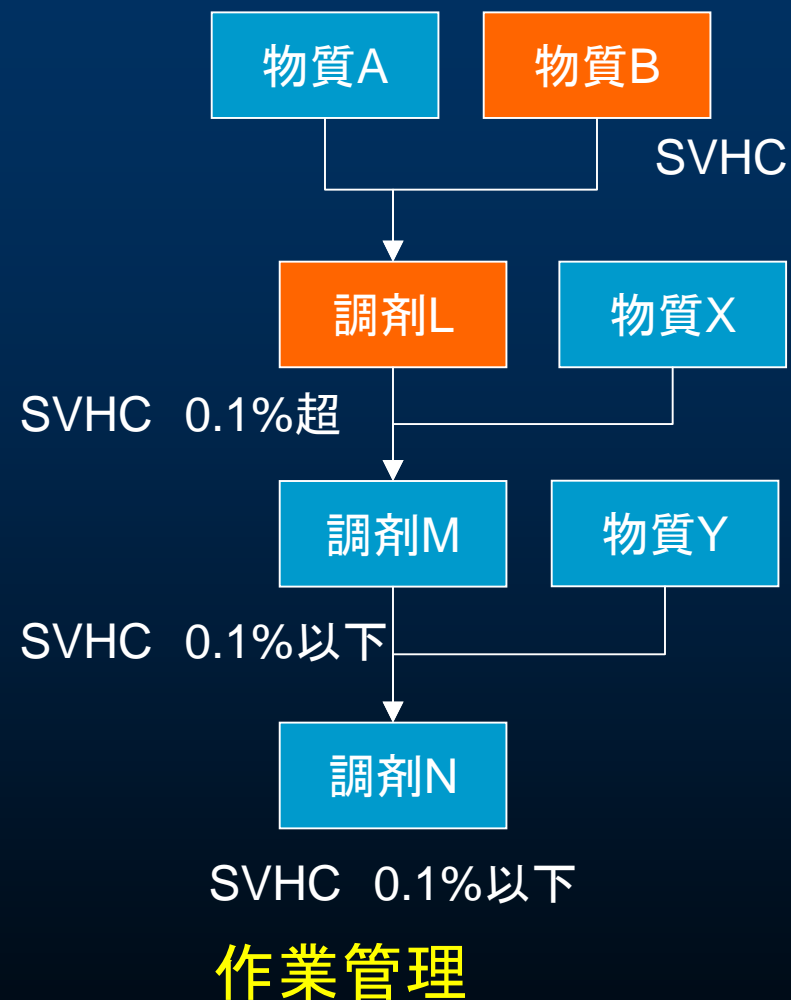
SVHC　0.1%以下

成形品N

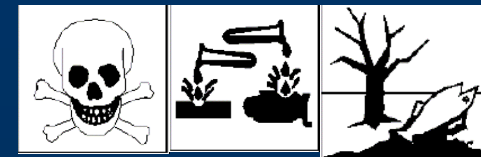
SVHC　0.1%以下

最終成形品には、
SVHCが入ってる

納得？

構成品管理

SVHCの7条義務と33条義務

- 7条の義務
  - 第57 条の基準を満たし、かつ第59 条(1)に従って特定される時は、本条の第4 項に従って化学品庁に届け出なければならない。＜Candidate List＞
    - (a) 物質が成形品の中に生産者又は輸入者当たりで合計して年間1 トンを超える量であること
    - (b) 物質が成形品の中に重量比（w/w）0.1%を超える濃度で存在すること
  - すでに登録されている物質には適用されない。
- 33条の義務
  - 第57 条の基準に適合し、かつ第59 条(1)に基づき特定される物質を重量比（w/w）0.1%を超える濃度で含む成形品のいかなる供給者も、供給者に利用可能ならば、成形品の安全な使用を認めるのに十分な情報（少なくとも物質名を含む。）を、成形品の受領者に対して提供しなければならない
    - 1トン以上の条件はない
  - 生産量1トン以下で附属書ＸⅣ物質以外はECHAに届出されない
    - 附属書ＸⅣ物質はCSR添付
  - 日本企業は、情報をSDSまたはSVHC提案時の附属書ＸⅤによる

成形品中のSVHCの情報伝達

項目	内容例
物質の名称	Diarsenic trioxide（三酸化二ひ素・亜ヒ酸・ 無水亜ヒ酸）
CAS No	1327-53-3
登録番号	＊＊－＊＊　(供給者から提供されている場合に記載）
分類及びSVHCの性質（67/548/EECの分類とR警句）	C（発がん性）:Cat1　:R45　癌を引き起こす恐れがある T+（猛毒性）:R28　飲み込むと猛毒性 C（腐食性）:R34　やけどを引き起こす N（環境危険性）:R50/53　水生生物に猛毒性/水生環境中で長期の悪影響を及ぼす恐れがある
成形品中のSVHC濃度	＊＊%　濃度範囲は秘密企業情報を考慮
安全な処分を含む取り扱いに関する情報（67/548/EECのS警句）	60℃以上の加熱を避ける 成形品を子供の手の届かないところに保管する この成形品は有害性廃棄物として処分されるべきである 一般廃棄物として廃棄しないこと

Diarsenic trioxideのGHS分類と表示

引用：昭和化学株式会社MSDS（Web公開）

- 健康に対する有害性
  - 急性毒性（経口）　：　区分2
  - 眼に対する重篤な損傷・眼刺激性　：　区分2A-2B
  - 生殖細胞変異原性　：　区分2
  - 発がん性　：　区分1A
  - 生殖毒性　：　区分1A
  - 特定標的臓器・全身毒性（単回ばく露）　：　区分1(消化管、心臓、骨格筋、呼吸器)
  - 特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）　：　区分1(中枢神経系、末梢神経系、免疫系、呼吸器、肝臓、腎臓、皮膚、血管）
- 環境に対する有害性
  - 水生環境急性有害性　：　区分3
  - 水生環境慢性有害性　：　区分3
- 注意喚起語　：　危険
- 【安全対策】
  すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと　・・・
- 【救急処置】
  眼に入った場合：水で数分間、注意深く洗うこと　・・・・・
- 【保管】
  直射日光を避け、容器を密閉して涼しく換気の良いところで施錠して保管すること　・・・
- 【廃棄】
  専門の廃棄物処理業者に業務委託すること

第56条の解釈

- 製造者、輸入者又は川下使用者は、物質が附属書XIV に含まれる場合には、以下に掲げる場合を除き、その物質を使用するために上市、又は自ら使用してはならない。
  - 物質そのもの若しくは調剤に含まれる物質の用途、又は物質の上市若しくは自らの使用により行われる成形品への物質の組み込みが、第60 条から第64 条までに従って認可されている場合
  - 物質そのもの若しくは調剤に含まれる物質の用途、又は物質の上市若しくは自らの使用により行われる成形品への物質の組込みが、第58 条(2)に従って附属書XIV の認可の要件から免除されている場合
- 組込みとは？
  - 作業工程での義務？
  - 結果としての含有も義務？

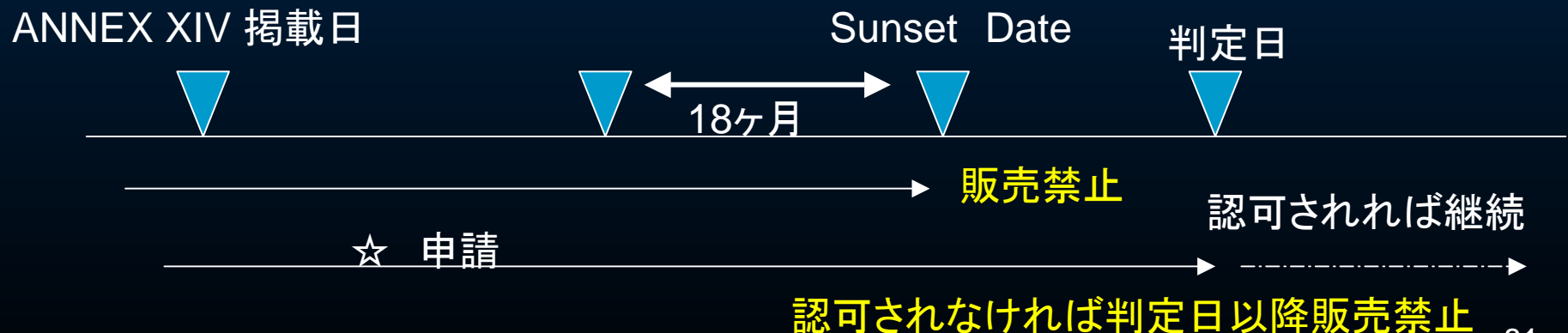
第62条　域外企業の成形品の認可申請

- 物質の製造者、輸入者及び／又は川下ユーザーは、認可の申請を行うことができる。
  - 川下ユーザー （第3条）
    - 欧州共同体内に所在する自然人又は法人（製造者又は輸入者を除く）であって、産業活動又は職業上の活動において、物質そのもの又は調剤に含まれる物質のいずれかを使用するものをいう。流通業者及び消費者は、川下使用者ではない。
  - 唯一の代理人 （第8条）
    - 欧州共同体外に所在する自然人又は法人は、本タイトル（登録）に基づく輸入者の義務を果たすために、相互の合意によって欧州共同体内に所在する自然人又は法人を、唯一の代理人として指名することができる。
      - 唯一の代理人は登録義務以外は代理できない
  - 成形品の製造者は認可申請できる？

成形品中の認可対象物質の申請

- 第66条　川下ユーザー(域内企業)の義務
  - 第56 条(2)に従って物質を使用する川下使用者は、物質の最初の供給から3 ヶ月以内に化学物質庁に届け出なければならない。
    - 第56条(2):川下使用者は、物質の用途がその用途に関してサプライチェーンの川上の関係者に与えられ認可の条件に沿っている場合には、第1 項に定める基準に該当する物質を使用することができる。
- 成形品の輸入者の義務
  - 第62条により認可申請をする
    - Guidance on registration
      - APPENDIX 2 : ROLES AND DUTIES OF THE MAIN STAKEHOLDERS OF REACH
      - (5) Importers of articles:Apply for authorisation for use(s) of substances listed in Annex XIV.
  - 第56条は成形品への組み込みを対象としているので適用外
    - Guidance for the Navigator
      - 12.3 Are all your uses of the substance exempted from authorisation?
      - For substances in articles, only the incorporation of the substance in the article can be made subject to authorisation. Therefore substances in imported articles are in any case not subject to authorisation.

Sunset Date　認可期限日　（再掲）

- 第58条によりANNEX XIV に収載する決定がなされる場合はその物質について経過措置がされる。
  - 認可が与えられない限り、物質の上市と使用が禁止される日付を日没日という
    - 必要に応じ、その使用に対して特定される生産過程を考慮に入れなければならない。
  - 日没日以後もある用途についてその物質の使用又は上市を継続することを希望する場合は、日没日の少なくとも18ヶ月前に申請する
    - この継続使用は、日没日以後であっても、認可の申請に対する決定が下されるまでは認められる。

PoHS法案　ノルウェー消費者向け製品への有害物質規制

物質名	CAS No	規制濃度
ひ素及びひ素化合物		0.01　wt%
ビスフェノールA	80-05-7	0.005
鉛及び鉛化合物		0.01
hexabromocyclododecane(HBCDD)	25637-99-4、3194-55-6	0.1
カドミウム及びカドミウム化合物		0.01
塩素化パラフィンC14-C17(MCCP)	85535-85-9	0.1
マスクキシレン	81-15-2	0.05
ペンタクロロフェノール	87-86-5	0.1
PFOA	335-95-5　2395-00-8 335-93-3　335-66-0 376-27-2　3108-24-5 335-67-1　3825-26-1	0.005
トリクロサン	3380-34-5	0.001

SVHCの消費者の視点での提案

9月17日に化学物質問題市民研究会のホームページで、ChemSecがとりまとめたSVHCリストが公開された。

（1）CMR 物質:220 物質
- ベリリウム（CAS No.7440-41-7）やカドミウム（CAS No.7440-43-9）などの金属元素が含まれている。

（2）PBT / vPvB 物質:17物質
- オクタブロモジフェニルエーテル（CAS No.32536-52-0）やアントラセン（CAS No.120-12-7）などがある。

（3）同等の懸念ある物質:30 物質
- 三酸化アンチモン（CAS No.1309-64-4）、ビスフェノールA（CAS No. 80-05-7）、デカブロモジフェニルエーテル（CAS No.1163-19-5）、ペルフルオロオクタンスルホン酸（PFOS CAS No.1763-23-1）やペルフルオロオクタン酸（PFOA（CAS No. 335-67-1）などがある。

REACH SIN List 1.0 日本語リスト
- http://www.ne.jp/asahi/kagaku/pico/eu/reach/ChemSec/SIN_List/REACH_SIN_List_jp.pdf

HPVC点検プログラム

- 高生産量化学物質（OECD加盟国の少なくとも1ヶ国で年間1000 トン以上生産されている化学物質）について、有害性の初期評価を行うために必要と考えられるデータを加盟国で分担して収集し、評価を行っている
- プログラムの対象は1ヶ国（又はEU加盟国全体）における生産量1000t/年以上の化学物質とされており、現時点では4843 物質が対象となっている。
- 日本は当プログラムにはプログラム発足当初から一貫して協力しており、これまでに約180物質をスポンサーしてきたところ。2010年までに1000物質についてデータを収集することを目標にした新たな計画においては、日本の担当分は96物質である。

OECD

加盟国数　30

先進国間の自由な意見交換・情報交換

目的　経済成長・貿易自由化・途上国支援

子供のための健康保護政策

- 子供の遊び場(運動場や学校区域)における環境的安全性の確保
  - 室内大気質の管理
- 子供向け用品から放出される有害化学物質から子供の健康を保護
  - リコールシステムの導入
- 子供のためのリスクアセスメントの確立
- リスクコミュニケーションの開発
  - 教育プログラム、シンボルマーク
- 自主規制
  - 2007年までに化学物質排出量を30%、2009年までに50%削減する(30/50計画)
  - PCB　2015年根絶
  - ダイオキシン　2008年までに30%　2010年までに50%削減させる

Kid Safe Chemicals Act of 2008

http://www.opencongress.org/bill/110-h6100/text

- 工業用化学薬品に関する基礎データを要求
  - 化学薬品会社は確かな証拠により製品の安全性を示す
  - 最小のデータを欠いている化学物質は、製造･輸入できない
- 企業が安全性を示す
  - 15年以内に生産されたすべての工業用化学薬品の系統的にビュー
- 新生児で見つけられた危険薬品の使用を制限する
  - 臍帯血で検出された有害化学物質は直ちに使用制限をする
- 新しい科学的な証拠を使用して、健康を保護する
  - 新科学と新テスト方法が現れるとき追加テストを要求する
  - 低投与量、胎児、十分な開発されていない、ナノ物質などの健康影響
- 国家プログラム創設によるヒトばく露の評価
  - 子供、労働者、弱者の健康を脅かす化学物質を特定し、汚染物質の分析有毒化学物質の知る権利
  - ケミカルハザードと用途のデータベースのインターネットスによる公開
  - 秘密性の過度の要求の抑制
- 長期的な解決法への投資
  - “グリーンケミカル”により安全な代替手段と技術開発の新基金と奨励

REACH関連の典型的な調査項目

1. REACH規制について、どのように対応する必要があるか把握していますか。
2. 貴社の商品の欧州既存商業化学物質インベントリー（EINECS）、もはやポリマーとは見なされない物質
3. （NLP）のリスト、又は欧州届出化学物質リスト（ELINCS）への収載状況について把握していますか。
4. 貴社の商品は次のどれに該当しますか。（物質・調剤・・）
5. 当該物質の登録に必要なトン数域に応じたデータはありますか。
6. 調剤（混合物）の場合、いくつの化学成分で構成されていますか。各成分は登録しますか。
7. ポリマーの場合、構成モノマー等の登録が必要です。モノマーは登録しますか。
8. 予備登録は誰がしますか。（現地法人・唯一の代理人・・・）
9. 御社が登録する場合のトン数域は　（1,10,100,1000トン）
10. 付属書ＸⅦ（注１）に記載されている制限を確認していますか。
11. SVHC（Substances of Very High Concern）のリスト公表後、SVHCの有無について調べた結果に関する報告書を発行していただけますか。なお、SVHC のリストは、２００８年後半に公表されると聞いております。

社会的責任投資(Socially Responsible Investment)

(1) 基本になる詳細情報
(2) SRI投資基準に関する情報
(3) 調査のプロセスに関する情報
(4) 企業評価と銘柄選定に関する情報
(5) 企業に対するエンゲージメントに関する情報
(6) 議決権行使に関する情報
(7) 定期的な開示に関する情報を自発的かつ積極的に行うこととしている自主的事項
(8) 独立性ある情報ソースの確保
(9) 調査対象企業のグローバルな活動を捕捉
(10) 法令遵守以上の取り組みの評価
(11) 社会と環境の両側面の調査
(12) 定量と定性、枠組みと実績などのバランスの確保
(13) 重要性の重視
(14) 一貫性と比較可能性の確保
(15) ステークホルダーからの関与の実現
(16) 最新情報の確保
(17) 透明性の確保

知る権利・知らせる義務

- エンゲージメント
  - 株主提案や議決権行使を含む、株主としての地位を前提とした「企業への働きかけ」
  - 米国で862件の株主提案（2003年）があり、うち地球温暖化問題・グローバルな労働問題・健康と医薬品の問題・雇用の機会均等問題など237件の環境・社会問題があった。
- カーボンディスクロージャープロジェクト
  - 気候変動に関する機関投資家の協調行動に向けた連絡調整事務局（155投資家　21兆ドル）
    - 気候変動がもたらす重要なリスクと機会について、投資家に情報を提供する
    - これら問題が企業価値に与える影響について、株主が重大な関心を持っていることを、企業経営層に知らせることである。
- 環境配慮事業活動促進法案第5条
  - 国民は、投資その他の行為をするに当たっては、環境情報を勘案してこれを行うように努めるものとする

MSDS　Plus

MSDSと併せて利用

1. 製品及び会社情報

製品名	
製品番号	
一般名	
会社名	
会社 ID	
住所	
担当部門	
電話番号	
Fax 番号	
メールアドレス	
作成部門	
電話番号	

2. 製品中の管理対象物質情報

管理対象物質				管理対象基準[注1]							備考[注2]
物質名	CAS 番号	含有率	単位	JP 01	JP 02	JP 03	EU 01	EU 02	EU 03	EU 04	

3. 管理対象物質の詳細

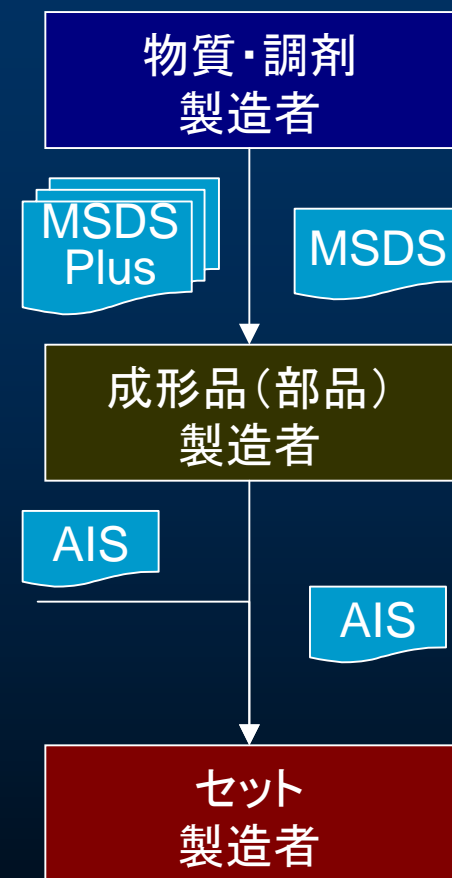
記号	管理対象基準名	制定・改定
JP01	化審法（第一種特定化学物質）	
JP02	安衛法（製造等禁止物質）	
JP03	毒劇法（特定毒物）	
EU01	2002/95/EC（RoHS 指令）	
EU02	2000/53/EC（ELV 指令）	
EU03	67/548/EEC［付属書Ⅰ CMR－Cat1,2］	
EU04	76/769/EEC［除：67/548/EEC 付属書Ⅰ CMR－Cat1,2］	

JAMP AIS

- AIS：Article Information Sheet
  - 対象は成形品
  - MSDS・MSDS Plusを情報源として作成
    - 成形品を構成する場合はAISを情報源とする
- 構成内容
  - 会社情報・成形品情報
  - 組成成分情報
    - 重量・部品・数量・材質
    - 法令対象物質の含有状況
  - その他
    - 報告物質該当法令以外の法令

J-Net21 中小企業ビジネス支援サイト

J-Net21とは　メルマガ登録　RSS一覧　サイトマップ

あなたのビジネスを、公的機関がバックアップ！　検索　中小機構

起業する　事業を広げる　経営をよくする　支援情報・機関を知る　資金を調達する　製品・技術を開発する　ニュースを見る

HOME > 経営をよくする > ここが知りたいREACH規則

http://j-net21.smrj.go.jp/well/reach/

ここが知りたいREACH規則

EUの化学物質関連規則を統合する環境規則、あなたはもうご存知ですか？

- トップ
- REACH規則の基礎
- REACH規則の概要
- 定義と適用範囲
- 登録
- 成形品の義務
- 認可と制限
- Q&A
- コラム
- 用語集

新着Q&A

Q.97

J-Net21 中小企業ビジネス支援サイト

J-Net21とは　メルマガ登録　RSS一覧　サイトマップ

あなたのビジネスを、公的機関がバックアップ！　検索

起業する　事業を広げる　経営をよくする　支援情報・機関を知る　資金を調達する　製品・技術を開発する

HOME > 経営をよくする > ここが知りたいRoHS指令

ここが知りたいRoHS指令

知らないでは済まされない！欧州環境規制 あなたの会社は大丈夫ですか？

- トップ
- RoHS指令の基礎
- RoHS指令の概要
- 日本 資源有効利用促進法・Jmoss
- 中国版RoHS
- 米カリフォルニア版RoHS法
- 韓国版RoHS

新着Q&A

Q.158 3月20日発行のEU OJ L81に、WEEE、RoHS、EuP、ELVについて「欧州委員会に託された執行権に関して修正をする欧州議会・理

http://j-net21.smrj.go.jp/well/rohs/

Q.157 市場から回収した調剤を原料の一部としてリサイクルする

ご清聴ありがとうございました